＊2005 年 12 月 21 日（第２版）
2005 年 4 月 1 日（初版）

医療機器承認番号：21000BZG00040000

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器　眼科用レーザ角膜手術装置　JMDN コード：70638000

特定保守管理医療機器･設置管理医療機器

VISX エキシマレーザーシステム

（モデルアイトラッカーS3）

【禁忌・禁止】

１．次の患者には本装置を使用しないこと。

(1)　ぶどう膜炎や強膜炎に伴う内眼性の活動性炎症を有する患者
(2)　外眼部の活動性炎症のある患者
(3)　円錐角膜の患者
(4)　涙液の基礎分泌量が Schirmer 試験第一法で５mm 以下、かつローズベンガル染色試験で（++）以上の乾性角膜炎患者
〔参考〕　ローズベンガル染色試験：
（－）染色されず
（＋）瞼裂部のみ染色
（++）瞼裂部及びそれより下方球結膜の染色
（+++）上方球結膜までの染色
(5)　角膜厚が正常の 1/２以下の患者
(6)　切除予定部位に対し、過去 6 カ月以内に角膜手術や白内障手術あるいは外傷を受けた患者
(7)　全身性結合組織疾患、重症の糖尿病、重症のアトピー性疾患のような、創傷治癒に影響を与える全身性疾患及び免疫不全の患者ならびにケロイド形成の既往のある患者
(8)　自己免疫疾患の患者
(9)　角膜疾患をきたすおそれのある薬剤を服用している患者
特にブチロフェノン系向精神薬（ハロペリドール等）、イソトレチノイン（ACCUTANE®;ROCHE）、塩酸アミオダロンを服用している患者は、服用期間、服用量にかかわらず適用から除外すること。

２．次の患者には屈折矯正手術(PRK)は行わないこと。

(1)　不正乱視を伴った患者
(2)　緑内障の患者
(3)　膠原病、血液疾患の患者
(4)　他の屈折矯正手術の既往のある患者
(5)　角膜ヘルペス（眼部単純ヘルペス、眼部帯状ヘルペス等）の既往のある患者
(6)　片眼での固視が確実に行えない患者
(7)　手術当日の問診で体調不良を訴える患者
(8)　妊娠又は授乳中の患者

[形状･構造及び原理等]

１．形状・構造

VISX エキシマレーザーシステム（モデルアイトラッカーS 3）は下記のパーツで構成されている。（詳細は取扱説明書第 2 章及び第 3 章を参照）

２．電気的定格

直流・交流別：交流定格電圧　200V
周波数　　：50/60Hz

３．原理

VISX エキシマレーザーシステムは、レーザ管内に、フッ素、アルゴン、ネオン、ヘリウム混合ガスを導入し高電圧放電して 193nm のエキシマレーザを発生させる。このレーザが患者の治療パラメーターに基づいてコンピューターによって計算された切除条件で術眼に照射される。
本装置に搭載されたアイトラッカーは、屈折矯正手術の際の切除精度と安全性を確保するために装備されたもので、二台のカメラにより術眼の動きをリアルタイムに監視、追従して瞳孔径、球面度、瞳孔中心を測定・確認する。

[使用目的、効能又は効果]

治療的角膜切除術(PTK)　：角膜表層の病変部の切除
角膜屈折矯正手術(PRK)　：遠視及び遠視性乱視を除く屈折異常の矯正

[効能又は効果に関連する使用上の注意]

１）治療的角膜切除術(PTK)

適用患者は、18 歳以上でかつ以下に該当する患者
① 損傷又は病変による角膜の混濁あるいは不正が原因で視機能に障害があり、表層角膜切除術、表層角膜移植術の対象となり得ると診断された患者（例：角膜上皮あるいは角膜実質ジストロフィ、角膜変性、種々の角膜炎、再発性角膜上皮びらん、活動性あるいは非活動性の感染性角膜炎ならびに角膜表面が不整な症例）
② 角膜の厚さの 1/3 以上を切除する必要のない患者

取扱説明書を必ずご参照ください。

2）角膜屈折矯正手術(PRK)

適用患者は､20 歳以上で眼鏡又はコンタクトレンズの装用に支障がある者でかつ以下のいずれかに該当し、手術前の 1 年間顕著な屈折変動がないことを問診あるいは診療記録にて確認できた患者

① 2D 以上の不同視
② 2D 以上の乱視
③ 3D 以上の屈折度の安定した近視

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前準備

安全のための確認作業、ガスシステムの準備を行いレーザシステムをスタートさせる。患者インフォメーションを入力しレーザシステムを準備し、セルフテストを実施し校正を行なう。

2．治療操作

(1) 患者の準備

1) ジョイスティックを操作して患者を移動させ、患者の頭部をレーザの真下に正しく調整し、焦点位置を角膜面に来るようにする。
2) 患者が固視用 LED を固視したとき、瞳孔と照準用十字線の中心が重なるようにする。患者には、術中患者固視用 LED を固視することを指示する。
3) 医師用のキーパッドのトラックボタンを押して、アイトラッカーを ON にし、照準用十字線の外側のリングと十字線が発光する。
4) アイトラッカーにより瞳孔の位置が特定され、外側リングの光が消えたことを確認する。

(2) 治療

1) 角膜面と照準用十字線の焦点がぴったり合うよう瞳孔中心を調節した後、レーザフットスイッチを初期位置まで踏み、照射中心を設定する。
2) 照準用十字線の中心にある十字線の光が消えたのを確認し、レーザフットスイッチをいっぱいに踏み込み照射を開始する。
3) アイトラッカーが手術器具または術者の手などで瞳孔を見失った場合には、十字線が発光し、レーザステータスバーに Tracking Lost と表示され、レーザ照射はストップする。
4) 照射中心をリセットするには、医師用キーパッドのトラックボタンを押してアイトラッカーを OFF にする。瞳孔中心を調整して焦点を合わせたら、再度トラックボタンを押してアイトラッカーを ON にする。照準用十字線の外側のリングと十字線が発光する。
5) アイトラッカーにより瞳孔の位置が特定され、外側リングの光が消えたことを確認する。
6) 角膜用と照準用十字線の焦点がぴったり合うよう瞳孔中心を再度調節した後、レーザフットスイッチを初期位置まで踏み、照準用十字線の中心にある十字線の光が消えたのを確認する。
7) レーザフットスイッチをいっぱいに踏み込み照射を再開する。

3．終了手順

患者枕の接続口を押して枕を柔らかくし、患者台を動かし、患者を治療台から降ろす。コンピュータープリントアウトを確認した後、ビジョンキーカードを抜いて全ての電源を切る。フッ化アルゴン混合ガス、ヘリウムボンベの弁を閉じる。

（詳細は取扱説明書第 6 章から第 13 章を参照）

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 次の患者に本装置を使用する場合は慎重に行うこと。
視力に影響を及ぼす術前併発症（緑内障、白内障、糖尿病、網膜症、黄斑変性、角膜白斑、角膜変性症、網膜色素変性症等）を有する患者は、視力改善が認められない場合があるので、これらの患者への適用は慎重に検討し、患者に対して十分に説明を行い同意を得て行うこと。

(2) 次の患者に屈折矯正手術(PRK)を行う場合は慎重に行うこと。

1) 切除領域の 1.0 ㎜以内に角膜新生血管が認められる患者
2) コハク酸スマトリプタンを服用中の患者

2．重要な基本的注意

(1) 基本的注意

＊ 1) ガスの取扱い
本システムで使用するプレミックス（アルゴン/フッ素混合ガス）は非常に有毒なため取扱いに注意すること。大気中にプレミックスが放出されると、鋭い刺激性の臭いと、目、鼻、喉に刺激がある。

＊ 2) 皮膚及び眼の被爆
本システムは出力 193nm のⅣ級レーザで、これは皮膚及び角膜の表層に危険を及ぼす可能性がある。光化学性角膜炎形成の危険可能領域（ノミナルハザードゾーン）は一次ビームから 40cm 以内とされている。全ての医療関係者は皮膚又は眼を一次ビームに暴露しないように注意すること。一次ビームから 40cm 以内に接近する可能性がある場合は保護用メガネを着用すること。

＊ 3) 電磁場（ＥＭＦ）
エキシマレーザシステムから放出された電磁波が他の装置（心臓ペースメーカーや埋め込み型除細動器など）に与える影響は確認されていない。これらの装置の近くではレーザを使用しないこと。

4) 本装置の使用は熟練した眼科専門医が行うこと。
5) 本装置を初めて使用する場合は、あらかじめエイエムオー・ジャパン㈱が実施するトレーニングを受けること。
6) 使用に際しては取扱説明書を必ず参照すること。また取扱説明書に記載されていない手順の実行及び調整は行わないこと。
7) 手術を行う前に、患者に対し手術全般について「患者説明書」を用いて十分に説明し、文書により同意を得ること。
8) 術後管理の重要性について患者に十分説明し、定期検診を受けるように指導すること。定期検診の実施に際しては、文書で患者の同意を得、「管理手帳」を用いて行うこと。

9) レーザ照射が生体組織に及ぼす変異原性に関しては、安全性が確立していないため、本装置の使用は適応・年齢を考慮し、十分な治療効果が期待でき、治療上の有用性が予想される危険性を上回ると判断される場合に限ること。

10) 屈折矯正手術（PRK）の実施にあたっては、本治療方法の潜在的リスク及び代替し得る他の治療方法（眼鏡、コンタクトレンズ等）の選択の適否について十分説明し、患者が納得した上で実施すること。

11) 本装置による手術後の長期観察症例が少ないため、手術後の予後は不明であり、長期の安全性は確立していない。

12) エキシマレーザによる角膜手術には次のような問題点があるので、手術前に患者に対して十分に説明を行うこと。

① 一旦手術を行うと、角膜を元の状態に戻すことはできない。
② 屈折度安定までに一定の期間が必要である。
③ コンタクトレンズの装用が困難になることがある。
④ 老視になったとき、裸眼での近見視が不便になる。

13) アライメント不良や手術中の患者の動揺により切除域の偏心が起こることがある。偏心照射によって矯正視力低下や新たな乱視を招くことがあるので、手術に先立ち患者に対して手術中固視を保つよう指導するとともに、瞳孔中心に対して正確に照射すること。

14) エキシマレーザの特性上、角膜の含水量によって切除率が変化することから、照射面の過度な乾燥や膨潤を避けること。

(2) 手術前の検査に関する注意

1) 手術前の検査では、調節麻酔剤点眼下での屈折検査をはじめとして各種の検査を実施すること。

① レーザ照射の前には、必ず水晶体の検査を行い、水晶体の核硬化や水晶体混濁の有無を調べること。
② 近視患者は網膜疾患の発生率が高いので、散瞳して直接的眼底検査ならびに間接的眼底検査を行うこと。
③ 近視患者は緑内障の発生率が高いので、視神経の検査及び眼圧測定を行うこと。視神経に異常が観察された場合は、中心24°もしくは30°視野閾値測定を行うこと。
④ 不正乱視患者への手術を避けるため、手術前には必ず角膜形状解析を行うこと。
⑤ 手術前30日以内に基本検査を実施すること。

2) 手術前屈折度の正確な測定に加え、緑内障、眼底疾患、円錐角膜、不正乱視等を診断するために必要な検査を行った上で手術を施行すること。

3) 手術前屈折度の不安定な患者は、術後の矯正誤差が大きくなることがあるので、手術前屈折度が安定していることを問診及び診療記録で確認すること。

(3) 手術後の検査に関する注意

1) 手術後には次の検査を行うことが望ましい。

① 裸眼視力検査
② 矯正視力検査
③ 眼圧検査
④ 細隙灯顕微鏡検査（角膜透明度評価を含む）
⑤ 6ヵ月後の角膜形状解析（治癒過程において偶発的事象が発生した場合には早期に実施すること）
⑥ 手術後に副腎皮質ステロイド薬の点眼を行った場合は、副作用（眼圧上昇、緑内障、白内障等）の発現についてのモニタリングをすること。

2) 角膜上皮下混濁は、屈折矯正効果の減弱や視力低下の原因になる場合があるので、手術後は定期的な経過観察を行い、角膜上皮下混濁が認められた場合は適切な処置を行うこと。また手術後角膜上皮下混濁が一旦消退しても、再度増強する晩発性の発現経過をたどる症例が報告されているので、できる限り長期の観察を行うこと。

3) 手術後晩期に発現する有害事象及び未知の有害事象（長期臨床経験が少ないため）が発現する可能性があるので、手術後はできる限り長期の経過観察を行うこと。なお、屈折矯正手術(PRK)を行った場合は、少なくとも7年間経過観察を行うこと。

4) 不具合及び有害事象の発現に十分注意を払い、これらの発生を認めた場合は適切に処置を行うとともに本添付文書の最後に記載されている連絡先に速やかに報告すること。

(4) 治療的角膜切除術(PTK)を行う場合の基本的注意

手術前に角膜厚と切除部位を正確に判断した上で、切除深度を設定すること。一度の照射では切除が不十分な場合には、手術対象眼を顕微鏡下で観察し、病変部の深度を考慮した上で追加照射を行うこと。

(5) 屈折矯正手術(PRK)を行う場合の基本的注意

1) 屈折矯正手術を行った後もコンタクトレンズによる追加矯正が必要になる場合がある。

2) 近視や乱視の実際の軽減度と期待値に格差がある。

3) コンタクトレンズを装用している患者に対して適用しようとする場合には、少なくとも手術前の屈折度検査前の2週間はコンタクトレンズ装用を控えるよう指導すること。この間中心角膜曲率半径を一週間毎に2回測定し、各主径線の変動値は0.5Dを超えないことを確認すること。マイヤーリングは正常であること。

4) 屈折矯正量は6Dを限度とし、術後屈折度は将来を含めて遠視にならないことを目標とする。

5) 両眼に手術を行う場合は、片眼手術後約3ヵ月以上観察し、その経過が良好なことを確認した上で他眼の手術を行うこと。とくに５～６Ｄを矯正する場合には慎重な経過観察が必要である。

6) 目標矯正度数が高い場合は、屈折矯正誤差も大きくなる傾向があるので、軽度近視を目標とすることを考慮すること。

(6) モデルアイトラッカーＳ3を使用する場合の基本的注意

1) 本装置には治癒眼のずれ等適切な術野が確保されない場合、それを検知してレーザ治療を停止または中止するアイトラッキングシステムが装備されているが、アイトラッキングシステムが正常に作動しない場合も想定して、執刀医は十分な注意を払うと共に照射中患者の眼球運動も観察し、異常等があれば適切な処置を講ずること。

2) アイトラッキングシステムを作動させると、瞳孔中心より

0.5㎜以上離れた位置を中心に照射することはできないので、その場合はアイトラッキングシステムを停止させて使用すること。

3) 手術施行時、散瞳剤、縮瞳剤を使用しないこと（アイトラッキングシステムが作動しない。）

3．不具合・有害事象

重大な不具合及び有害事象は報告されていない。

[その他の有害事象]

治験及び市販後調査において報告された有害事象は以下のとおりである。

有害事象	調査症例数	発生例数	頻度	調査情報源
角膜上皮創傷治癒遅延	145	1	0.69%	PTK 治験
角膜上皮下混濁	145	1	0.69%	PTK 治験
房水流出	145	1	0.69%	PTK 治験
角膜びらん	145	1	0.69%	PTK 治験
角膜実質混濁	371	1	0.27%	PRK、PAK 治験
遠視	371	1	0.27%	PRK、PAK 治験
角膜上皮下混濁	371	2	0.54%	PRK、PAK 治験
角膜上皮浮腫	371	1	0.27%	PRK、PAK 治験
偽樹枝状角膜炎	371	1	0.27%	PRK、PAK 治験
頭痛	33	1	3.03%	PTK 使用成績調査(3 年間)
点状表層角膜炎	33	1	3.03%	PTK 使用成績調査(3 年間)

[有害事象に関するその他の留意事項]

上記有害事象のほかエキシマレーザ角膜手術に伴って発現する可能性のある有害事象について以下のような報告がある。

1) 手術後、一時的に発現する可能性のある合併症又は有害事象
眼痛、異物感、流涙、乾燥、掻痒、熱感、頭痛、羞明、霧視、乱視、発赤、結膜充血、瞳孔散大、眼圧上昇、感染

2) 手術中又は手術後に発現する可能性のある合併症又は有害事象
角膜穿孔、角膜上皮再生遅延、眼球内感染、前房出血、前房蓄膿、視力障害を伴う水晶体異常、過矯正、持続性角膜代償不全／浮腫、嚢胞様黄斑浮腫、矯正後の視力低下、眩輝（グレア）、虹輪（ハロー）、夜間・雨・雪・霧の時の視力低下、コントラスト感度低下、角膜湿潤、眼瞼下垂、虹彩炎、中等度遠視、角膜内皮障害、副腎皮質ステロイド薬点眼による副作用（眼圧上昇、続発性緑内障、白内障）

4．高齢者への適用

高齢者へ特に屈折矯正手術（PRK）を行う場合は、期待される治療効果と予想される危険性を十分勘案した上で行うこと。

5．妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

治療的角膜切除術（PTK）

① 妊婦での安全性及び有効性は確立していない。

② 18 歳未満の患者での安全性及び有効性は確立していない。

角膜屈折矯正手術（PRK）

① 妊婦及び授乳婦へは実施しないこと。

② 20 歳未満の患者での安全性及び有効性は確立していない。

6．その他の注意

(1) Ames 試験及び染色体異常試験により変異原性が認められたとの報告がある。

(2) ウサギ眼に対して PRK 施行 3 週間後に高度（7 分間に 100 mJ/c ㎡）の紫外線（UV-B）を暴露したとき、角膜上皮下混濁の増強と創傷治癒の遷延が生じたという報告がある。角膜上皮下混濁は設定矯正度が高いと混濁も強くなる傾向があり、晩発性角膜上皮下混濁についても発生する可能性が高くなる。

(3) エキシマレーザは微少ながら角膜内皮細胞に対して損傷を惹起する可能性がある。また、白内障や角膜に突然変異を惹起する可能性がある。

【臨床成績】

1．治療的表層角膜切除術（PTK）の臨床試験成績

東京大学、京都府立医科大学及び大阪大学の各附属病院眼科において、顆粒状角膜ジストロフィ、帯状角膜変性、格子状角膜ジストロフィ、膠状角膜ジストロフィなどの角膜表層ないし実質浅層に病変を有する 145 眼を対象に PTK を施行し、最良矯正視力、角膜実質表層混濁及び眼自覚症状の経過により有効性を評価した。安全性は合併症あるいは副作用の発現の有無により、また有用性は有効性と安全性の判断結果の組み合わせにより評価した。

その結果、果有効性 80.0%(116/145)、安全性 98.6%(143/145)、有用性 79.3%(115/145)であった。

最良矯正視力は術後 1 ヵ月までに有意な改善が認められ、観察期間の 6 ヵ月間継続して改善が認められた。

合併症・副作用が認められた症例は 4 例であった。このうちレーザ照射と関連すると判定されたものは、角膜上皮創傷治癒遅延 1 例及び角膜上皮混濁 1 例であったがいずれも特別の治療を要せず軽快した。残りの 2 例は術後残存したカルシウム沈着を鉗子で除去しようとして房水流出した例が 1 例と術後角膜厚を測定した際に角膜びらんをきたした 1 例であった。

2．角膜屈折矯正手術(PRK)の臨床試験成績

東京大学、京都府立医科大学及び大阪大学の各附属病院眼科において、屈折異常患者 160 例(269 眼)に対して PRK を施行し、術後 12 ヵ月の裸眼視力の改善を指標として有効性を評価した。安全性は合併症あるいは副作用の発現の有無により、また有用性は有効性と安全性の判断結果の組み合わせにより評価した。

その結果、有効性の評価が可能であった 241 眼の有効性 97.5%(235/241)、安全性の評価が可能であった 260 眼の安全性 98.5%(256/260)、また有用性 97.5%(235/241)であった。

PRK 以外の症例を含めた 371 眼で合併症あるいは副作用がみられたものは 6 眼であった。レーザ照射と関連があると判定されたものは、重度の角膜実質混濁 1 眼、中等度の遠視 1 眼及び上皮下混濁 2 眼、軽度の角膜上皮浮腫 1 眼であった。また因果関係不明の軽度の偽樹枝状角膜炎 1 眼認められた。

重度の角膜実質混濁を認めた症例はハロペリドール長期連用が関与しているものと考えられ投与中止と処置により緩解した。

また角膜上皮浮腫は12ヵ月後も残存したが、その他の症例は適切な処置により緩解した。

【貯法・保管方法及び使用期間等】

1．水のかからない場所に設置すること。
2．気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3．傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

【保守・点検に係る事項】

3ヵ月毎の定期点検は、専門のサービスエンジニアが実施しますので、販売業者又はエイエムオー・ジャパン㈱にご相談ください。

【包　装】

木製パレット及び紙製段ボールに梱包、一台

【主要文献及び文献請求先】

１．主要文献

1) R.R. Krueger et al：Quantitation of Corneal Ablation by Ultraviolet Laser Light, Arch Ophthalmol, 103：1741-1742(1985)
2) F.E.Fantes et al：Effect of Excimer Laser Radiant Exposure on Uniformity of Ablated Corneal Surface, Lasers in Surgery and Medicine, 9：533-542(1989)
3) J. Marshall et al：An Ultrastructural Study of Corneal Incisions Induced by an Excimer Laser at 193nm, Ophthalmology, 92:749-758(1985)
4) 水流忠彦ほか：エキシマレーザーによる表層角膜切除術の臨床成績、あたらし眼科 12:1583-1595(1995)
5) 下村嘉一ほか：エキシマレーザーによる角膜近視矯正手術の臨床成績、あたらし眼科 15:893-908(1998)
6) 木下　茂ほか：エキシマレーザーによる角膜乱視矯正手術の臨床成績、あたらし眼科 15:1629-1638(1998)
7) K.Nishida et al：Endothelial Decompensation in a Schizophrenic Patient Receiving Long-Term Treatment with Tranquilizers, Cornea, 11:475-478(1992)
8) T.Oshika et al：Severe Corneal Edema After Prolonged Use of Psychotropic Agents, Cornea, 10:354-357(1991)
9) M. N. Onishi et al：Corneal Endothelial Cell Loss After Excuner Laser Keratectomy, Associated With Tranquilizer, Arch Ophthal,114:1282-1283(1996)

*２．文献請求先

エイエムオー・ジャパン株式会社
住所：〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-13-1
電話：03-5402-8900

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[外国特例承認取得者]

VISX, Incorporated （アメリカ合衆国）

*[選任製造販売元]

エイエムオー・ジャパン株式会社
住所：〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-13-1
電話：03-5402-8900

[製造元]

VISX, Incorporated （アメリカ合衆国）

[連絡先]

＊ エイエムオー・ジャパン株式会社　　TEL　03-5444-2561
株式会社ＪＦＣセールスプラン　　TEL　03-5684-8531